Les deux candidats vaccins ciblant les cellules dendritiques ont été développés au sein du VRI, le Vaccine Research Institute, et leur production aux conditions cGMP permettra de futurs essais cliniques chez l'Homme.

Paris, le 24 novembre 2016 : Le VRI, l'ANRS et Novasep annoncent la signature d'un accord de partenariat pour la production de deux candidats vaccins contre le VIH, développés par les équipes du VRI. Cette fabrication sera réalisée selon les conditions conformes aux bonnes pratiques de fabrication (cGMP) par Novasep et GTP Technology , les 2 industriels sélectionnés pour cette étape décisive dans la mise au point des vaccins.

Dans le monde, plus de 35 millions de personnes sont actuellement infectées par le virus VIH, et on déplore 2,3 millions de nouveaux cas par an. Moins de la moitié seulement des personnes vivant avec le VIH ont accès aux traitements antirétroviraux. En France, on dénombre 150 000 personnes contaminées - dont près de 30 000 l'ignorent et continuent à propager l'épidémie - et 6 100 nouveaux cas chaque année. La communauté médico-scientifique s'accorde pour penser que seule une combinaison de stratégies (utilisation de préservatif , PreP : utilisation d'antirétroviraux en prophylaxie…) avec un vaccin préventif permettra de contrôler l'évolution de l'épidémie d'infection par le VIH.

De plus, les traitements antirétroviraux parviennent à contrôler la réplication du VIH et ainsi à améliorer la qualité et l'espérance de vie des sujets infectés, mais pas à les guérir. Par ailleurs chez l'immense majorité des patients traités l'arrêt du traitement antirétroviral s'accompagne d'un rebond rapide de la charge virale avec un effet secondaire néfaste sur le système immunitaire. La mise au point d'un vaccin thérapeutique poursuit deux finalités : (i) obtenir une rémission de la maladie sans traitement, (ii) obtenir une éradication du virus.

Fruits de plusieurs années de recherche et de collaboration avec des équipes internationales dont celles du Baylor Institute for Immunology Research (BIIR) de Dallas, ces deux candidats vaccins ont pour principe de cibler et d'activer les cellules dendritiques à l'aide d'anticorps monoclonaux couplés à des antigènes du VIH. Selon l'antigène du VIH couplé à l'anticorps monoclonal, le vaccin va avoir pour but d'induire des réponses efficaces en anticorps neutralisants et non neutralisants et des réponses cellulaires T, et ainsi avoir un impact préventif ou thérapeutique.

L'objectif des chercheurs est désormais de poursuivre le développement de ces deux candidats médicaments en vue de leur utilisation dans de futurs essais cliniques chez l'Homme. Ils ont fait appel à Novasep allié à GTP Technology qui ensemble disposent d'une forte expertise et du savoir-faire industriels nécessaires pour fabriquer et mettre à disposition les lots cGMP qui permettront d'envisager les essais cliniques de phase I et II.

«Ces deux vaccins seront utilisés seuls ou en association avec des vaccins «classiques» actuellement en développement au niveau international avec le VRI. Ils nous permettent d'apporter de nouveaux concepts fondés sur les connaissances les plus actuelles de l'induction et la modulation de la réponse immunitaire.» précise le Pr. Yves Lévy, Directeur

du VRI.

«Les candidats vaccins développés dans le cadre du programme vaccinal du VRI et de l'ANRS nous permettent de franchir une étape importante. La fabrication de lots injectables va en effet permettre le démarrage d'essais cliniques chez l'Homme à l'horizon 2019ÂÂ » annonce le Pr. Jean-François Delfraissy, Directeur de l'ANRS.

« Novasep, avec le support de notre partenaire GTP Technology, sera en charge du développement de procédé et la fabrication des lots cliniques des anticorps monoclonaux. Ce contrat matérialise le succès rapide du partenariat annoncé en début d'année entre nos deux compagnies. » indique Alain Lamproye, Président de la Business Unit Biopharma de Novasep. « L'équipe est très fière et très enthousiaste de participer à ce projet qui ouvre de nouvelles perspectives dans le ralentissement de la propagation du VIH/SIDA. »

A propos du VRI

L'Institut de recherche vaccinale (VRI), labellisé Laboratoire d'excellence par l'Etat Français, a été établi par l'ANRS - France Recherche Nord&Sud Sida-HIV Hépatites et par l'Université Paris Est Créteil (UPEC) afin de conduire des recherches visant à accélérer le développement de vaccins efficaces contre le VIH/SIDA (Virus de l'Immunodéficience Humaine/ Syndrôme d'ImmunoDéficience Acquise), le VHC (virus de l'hépatite C) et les maladies infectieuses émergentes. La structure du VRI renforce les liens entre la recherche fondamentale et la recherche translationnelle, les associations de patients et le monde socio-économique. Le VRI prolonge le programme de recherche vaccinale de l'ANRS et rassemble un réseau de scientifiques de renommée internationale et d'équipes de recherche possédant une expertise pluridisciplinaire, un réseau de centres cliniques, des plateformes mutualisées et des partenaires industriels et caritatifs. Il est basé à l'Hôpital Henri Mondor (Créteil-France).

http://vaccine-research-institute.fr/

A propos de l'ANRS

L'ANRS est l'agence française chargée de lutter contre le VIH/sida et les hépatites. Elle est depuis 2012 une agence autonome au sein de l'Inserm. Elle a pour objectif d'acquérir de nouvelles connaissances afin d'aider, au Nord comme au Sud, à améliorer la prévention de

ces infections et la prise en charge des personnes atteintes. L'ANRS fédère, autour de grandes priorités scientifiques, des chercheurs de toutes les disciplines et des médecins appartenant aux organismes de recherche (Inserm, Cnrs, Institut Pasteur, Ird) aux, universités et aux hôpitaux. Le programme de recherche vaccinale de l'Agence est conduit par le VRI (Vaccine
Research
Institute).

http://www.anrs.fr/

ANRS (France, Recherche, Nord&Sud, Sida-HIV, Hépatites)

101, rue de Tolbiac, 75013 Paris, France